

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 11 novembre 2025

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Prima, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 settembre 2025.

Rideterminazione della dotazione organica complessiva dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale. (25A06020) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste**

DECRETO 30 settembre 2025.

Piano strategico nazionale della PAC 2023-2027 - Intervento SRF.01 - Modifica del decreto 7 febbraio 2025 di approvazione dell'avviso pubblico a presentare proposte per le produzioni vegetali, campagna assicurativa 2024. Differimento dei termini per l'informatizzazione delle polizze e per la presentazione delle domande. (25A06047)..... Pag. 3

DECRETO 2 ottobre 2025.

Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2022, sottomisura 17.2. Ulteriore modifica dell'articolo 13 dell'avviso pubblico inerente alle integrazioni delle quote di adesione alla copertura mutualistica - Annualità 2019 e 2020 approvata con decreto 27 febbraio 2023. (25A06046)... Pag. 5

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

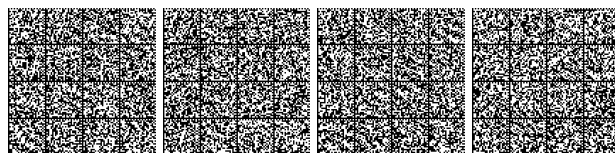
DECRETO 5 novembre 2025.

Operazione di riacquisto di titoli di Stato mediante asta competitiva. (25A06059) Pag. 6

Ministero della salute

DECRETO 5 novembre 2025.

Determinazione delle quantità di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia e all'estero, nel corso dell'anno 2026. (25A06061)..... Pag. 9



Ministero delle imprese e del made in Italy		
DECRETO 30 ottobre 2025.		
Proroga della gestione commissariale della «TE.MA. società cooperativa», in Ceccano. (25A05997)	Pag. 11	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di itraconazolo, «Triasporin». (25A05976) Pag. 19
DECRETO 30 ottobre 2025.		
Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della «Cosmefin S.p.a.». (25A06045)	Pag. 12	Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lercanidipina Omnia-pharm» (25A05977) Pag. 20
Ministero delle infrastrutture e dei trasporti		
DECRETO 2 ottobre 2025.		
Revisione del decreto 13 dicembre 2024, relativamente al PNRR Misura M3C2 - Investimento 2.3 «Cold ironing». (25A05998)	Pag. 13	Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lercanidipina Omnia-pharm» (25A05978) Pag. 20
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI		
Agenzia italiana del farmaco		
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido acetilsalicilico, magnesio idrossido, alluminio ossido idrato, «Ascriptin». (25A05961)	Pag. 18	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Rosuvastatina e Ezetimibe «Rosuvastatina e Ezetimibe Tecnigen». (25A06048) Pag. 21
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iso-lyte» (25A05974)	Pag. 19	Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (25A05975)	Pag. 19	Aggiornamento della pericolosità idraulica nei Comuni di Aiello del Friuli, Bagnaria Arsa, Campolongo Tapogliano, Carlino, Castions di Strada, Cervignano del Friuli, Fiumicello Villa Vicentina, Porpetto, Ruda, San Giorgio di Nogaro, Terzo d'Aquileia, Torviscosa e Villesse. (25A06093) Pag. 22
		Ministero dell'interno
		Nomina del commissario straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di San Donato di Ninea. (25A06062) Pag. 22
		Nomina del commissario straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Malvito. (25A06063) Pag. 22
		Nomina del commissario straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Cessaniti. (25A06064) Pag. 22
		Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Artena. (25A06065) Pag. 22



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 settembre 2025.

Rideterminazione della dotazione organica complessiva dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, recante «Disposizioni urgenti in materia di cybersicurezza, definizione dell'architettura nazionale di cybersicurezza e istituzione dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale» e, in particolare, l'art. 12, commi 4 e 5, i quali stabiliscono che in sede di prima applicazione il numero di posti previsti dalla dotazione organica dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale (ACN) è individuato nella misura complessiva di trecento unità, di cui fino a un massimo di otto unità di livello dirigenziale generale, fino a un massimo di ventiquattro unità di livello dirigenziale non generale e fino a un massimo di duecentosessantotto unità di personale non dirigenziale, e che la progressiva rideterminazione della medesima è disposta, in linea con il processo di crescita della capacità operativa dell'Agenzia, con decreti del Presidente del Consiglio dei ministri adottati di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, nei limiti delle risorse finanziarie destinate al personale, previste dall'art. 18, comma 1, del medesimo decreto-legge;

Visto, inoltre, l'art. 6, commi 1 e 1-bis, del citato decreto-legge n. 82 del 2021, concernente l'organizzazione dell'ACN e la rideterminazione degli uffici di livello dirigenziale generale nel numero massimo di dodici e, a decorrere dal 1° gennaio 2024, degli uffici di livello dirigenziale non generale nel numero massimo di quaranta, nei limiti delle risorse destinate al personale, previste dall'art. 18, comma 1, del medesimo decreto-legge;

Visto, altresì, l'art. 7, comma 1, lettera d), del citato decreto-legge n. 82 del 2021, il quale stabilisce che l'ACN è l'Autorità nazionale competente e il Punto di contatto unico in materia di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi, per le finalità di cui al decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 138 (decreto legislativo NIS), ed è competente all'accertamento delle violazioni e all'irrogazione delle sanzioni amministrative previste dal medesimo decreto, nonché le lettere n) e n-bis), che, rispettivamente, affidano all'ACN il compito di sviluppare capacità nazionali di prevenzione, monitoraggio, rilevamento, analisi e risposta, per prevenire e gestire gli incidenti di sicurezza informatica e gli attacchi informatici e di sviluppare ogni attività diretta all'analisi e al supporto per il contenimento e il ripristino dell'operatività dei sistemi compromessi;

Visto il decreto-legge 10 agosto 2023, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 ottobre 2023, n. 137, recante «Disposizioni urgenti in materia di processo penale, di processo civile, di contrasto agli incendi boschivi, di recupero dalle tossicodipendenze, di salute e di cultura, nonché in materia di personale della magistratura e della pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 2-bis, che contiene disposizioni urgenti in materia di contrasto della criminalità informatica e di cybersicurezza;

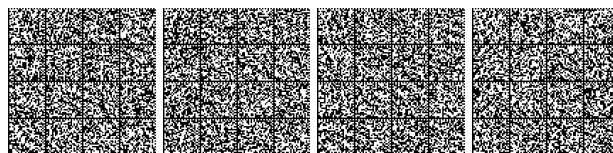
Visto il decreto-legge 15 settembre 2023, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 159, recante «Misure urgenti di contrasto al disagio giovanile, alla povertà educativa e alla criminalità minorile, nonché per la sicurezza dei minori in ambito digitale», e, in particolare, l'art. 15-bis, che contiene misure per il rafforzamento e l'operatività dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale;

Visto il decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 138, recante «Recepimento della direttiva (UE) 2022/2555, relativa a misure per un livello comune elevato di cybersicurezza nell'Unione recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148» e, in particolare, gli articoli 10, comma 3, e 15, comma 8, che autorizzano, ognuno, la spesa di euro 2.000.000 in ragione dei nuovi e maggiori compiti attribuiti all'ACN, rispettivamente, quale Autorità nazionale competente NIS nonché punto di contatto unico NIS per la cybersicurezza e per le attività di risposta agli incidenti di sicurezza informativa svolte dallo CSIRT Italia;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027» e, in particolare, l'art. 1, comma 829, il quale dispone che l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, la Commissione nazionale per le società e la borsa, l'Autorità di regolazione dei trasporti, l'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente, l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, il Garante per la protezione dei dati personali, l'Autorità nazionale anticorruzione, la Commissione di vigilanza sui fondi pensione, la Commissione di garanzia dell'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali, l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni e l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, per l'anno 2025, possono procedere ad assunzioni di personale con rapporto di lavoro a tempo indeterminato nei limiti della spesa determinata sulla base dei rispettivi ordinamenti ridotta di un importo pari al 25 per cento di quella relativa al personale di ruolo cessato nell'anno precedente;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 dicembre 2021, n. 223, recante «Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 dicembre 2021, n. 224, recante «Regolamento del personale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale»;



Visto il decreto del direttore generale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale n. 20972 del 27 giugno 2024, pubblicato nel sito *internet* istituzionale dell'ACN, con il quale è stata adottata la nuova struttura organizzativa dell'ACN;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 luglio 2024, recante «Rideterminazione della dotazione organica complessiva dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, ai sensi dell'art. 12, commi 4 e 5, del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 165 del 16 luglio 2024;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 luglio 2024, recante «Definizione dei termini e delle modalità per l'impiego del personale del Ministero della difesa presso l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 201 del 28 agosto 2024;

Considerato che l'Agenzia, nell'anno 2024, non ha avuto cessazioni di personale dal ruolo e che, pertanto, non trova applicazione la riduzione di spesa di cui al citato art. 1, comma 829, della legge 30 dicembre 2024, n. 207;

Considerato che la relazione tecnica al decreto legislativo n. 138 del 2024 destina parte della predetta autorizzazione di spesa, nella misura di complessivi 3.500.000 euro, all'incremento «delle risorse finanziarie destinate al personale di cui all'art. 18, comma 1, del decreto-legge n. 82 del 2021, utili ai fini della rideterminazione della dotazione dello stesso da effettuare con le modalità previste dall'art. 12, comma 5, del richiamato decreto-legge, che prevede la predetta rideterminazione con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze»;

Visto, altresì, l'art. 12-*quiquies* del decreto-legge 14 marzo 2025, n. 25, convertito con modificazioni dalla legge 9 maggio 2025, n. 69, che «Al fine di garantire il rafforzamento, anche attraverso l'assunzione di personale, dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale per l'esercizio delle nuove e maggiori funzioni in materia di cybersicurezza, derivanti dall'evoluzione del quadro regolatorio dell'Unione europea e nazionale e per l'attuazione della strategia nazionale di cybersicurezza», incrementa le risorse di cui all'art. 1, comma 902, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, già previste in 2 milioni di euro annui, di 1 milione di euro per l'anno 2025, di 4 milioni di euro per l'anno 2026 e di 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027.

Ritenuto necessario di dover procedere a una rimodulazione della dotazione organica prevista per gli anni 2025 e 2026 dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 luglio 2024, volta a incrementare le unità di personale dell'ACN da inquadrare nell'area professionale operativa di cui all'art. 3 del citato regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 224 del 2021, nei segmenti di coordinatore e assistente;

Tenuto conto che la presente rideterminazione della dotazione organica è compatibile con lo stanziamento finanziario previsto per le spese del personale di cui al

citato art. 18, comma 1, del decreto-legge n. 82 del 2021, come integrato dalle richiamate autorizzazioni di spesa di cui agli articoli 10, comma 3, e 15, comma 8, del decreto legislativo n. 138 del 2024;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

*Dotazione organica dell'Agenzia
per la cybersicurezza nazionale*

1. La dotazione organica dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale è rideterminata, secondo la progressività e con le decorrenze indicate nella tabella A di cui all'allegato 1, che è parte integrante del presente decreto, nella misura complessiva di 506 unità per l'anno 2025 e di 669 unità a partire dall'anno 2026.

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Alla copertura degli oneri derivanti dal presente decreto si provvede mediante le risorse finanziarie destinate al personale, a legislazione vigente, di cui all'art. 18 del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109.

2. Al fine di garantire il monitoraggio della spesa per il personale, il bilancio previsionale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale reca la proiezione decennale dell'evoluzione della stessa.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto ha efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà inviato agli organi di controllo secondo le vigenti disposizioni.

2. Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 luglio 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 165 del 16 luglio 2024, perde efficacia a decorrere dalla data di cui al comma 1.

Roma, 29 settembre 2025

*p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato*
MANTOVANO

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 23 ottobre 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2780



ALLEGATO 1
(art. 1, comma 1)

Tabella A

Aree professionali decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 224 del 9/12/2021		dal 1/1/2025	dal 1/1/2026
Area manageriale e alte professionalità (Articolo 2)	Posizioni dirigenziali di livello generale (segmento direttore centrale)*	12	12
	Posizioni dirigenziali di livello non generale (segmento direttore) *	40	40
	Segmenti professionali di consigliere ed esperto	273	375
Area operativa (Articolo 3)	Segmenti di coordinatore e assistente	181	242
Totale:		506	669

* numero massimo previsto dall'art. 6, comma 1-bis, del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82

25A06020

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 30 settembre 2025.

Piano strategico nazionale della PAC 2023-2027 - Intervento SRF.01 - Modifica del decreto 7 febbraio 2025 di approvazione dell'avviso pubblico a presentare proposte per le produzioni vegetali, campagna assicurativa 2024. Differimento dei termini per l'informatizzazione delle polizze e per la presentazione delle domande.

IL DIRETTORE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il Piano strategico nazionale della PAC (PSP) 2023-2027 approvato dalla Commissione europea con decisione C(2022) 8645 del 2 dicembre 2022, così come modificato da ultimo con decisione C(2025) 3805 del 18 giugno 2025, che ricomprende gli interventi di cui all'art. 76 del regolamento (UE) 2115/2021 inerenti alla gestione del rischio;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, gli articoli 14 e 16;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 ottobre 2023, n. 178, recante il regolamento inerente alla riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783 con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze, registrato alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 288;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 febbraio 2024, registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2024 al n. 320, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 29 gennaio 2025, n. 38839, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025, registrata alla Corte dei conti il 16 febbraio 2025 al n. 193;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale 4 marzo 2025, n. 100435, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi



operativi e quantificate le relative risorse finanziarie, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 11 marzo 2025 al n. 219;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale 11 marzo 2025, n. 110850, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2025, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 12 marzo 2025 al n. 221;

Considerato che il PSP 2023-2027 individua il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale, quale autorità di gestione nazionale del piano;

Considerato, inoltre, che il PSP 2023-2027, nel definire la struttura e l'organizzazione dell'autorità di gestione ha stabilito che gli organismi intermedi, ai sensi dell'art. 123.4 del regolamento (UE) 2021/2215, sono organismi delegati dall'autorità di gestione nazionale, per l'esecuzione di determinate funzioni di gestione e attuazione del piano, mediante appositi provvedimenti formali che stabiliscono l'oggetto della delega, le modalità di esecuzione della stessa e le modalità di verifica sulla esecuzione delle funzioni del delegato;

Visto l'art. 7 della direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale 4 marzo 2025, n. 100435, ai sensi del quale la Direzione generale dello sviluppo rurale è individuata come organismo intermedio e ad essa sono delegate tutte le funzioni di gestione e attuazione del PSP 2023-2027 inerenti agli ambiti di competenza attribuiti alla medesima Direzione, tra i quali rientra la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea in materia di gestione del rischio;

Vista la convenzione di delega sottoscritta tra l'autorità di gestione nazionale del PSP 2023-2027, la Direzione generale dello sviluppo rurale - O.I. delegato - e l'AGEA che disciplina i rapporti relativi all'affidamento ad AGEA delle attività delegate afferenti, tra l'altro, all'intervento SRF.01 del PSP 2023-2027, approvata con decreto 20 febbraio 2024, n. 80921, registrato alla Corte dei conti il 14 marzo 2024 al n. 123404;

Visto il decreto direttoriale 7 febbraio 2025, n. 57047, di approvazione dell'avviso pubblico a presentare proposte - produzioni vegetali, campagna assicurativa 2024 relativo all'intervento SRF.01 del PSP 2023-2027, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 72 del 27 marzo 2025;

Visto il decreto direttoriale 19 marzo 2025, n. 127256, di rettifica dell'art. 8 dell'avviso pubblico approvato con decreto 7 febbraio 2025, n. 57047, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 102 del 5 maggio 2025;

Visto il decreto direttoriale 9 maggio 2025, n. 203878, di modifica del decreto 7 febbraio 2025, n. 57047 che dispone la riapertura del termine per la trasmissione a sistema SGR in ambito SIAN delle polizze relative alle colture di cui all'art. 8, comma 1, lettere da a) a d) del PGRA 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 136 del 14 giugno 2025;

Visto il decreto direttoriale 1° agosto 2025, n. 359625, di modifica del decreto 7 febbraio 2025, n. 57047 con il quale sono stati riaperti i termini per la trasmissione a sistema SGR in ambito SIAN delle polizze assicurative vegetali per la campagna 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 210 del 10 settembre 2025;

Visti in particolare l'art. 3 del decreto 7 febbraio 2025, n. 57047 e l'art. 12 del relativo avviso pubblico a presentare proposte - produzioni vegetali, campagna assicurativa 2024, come modificati da ultimo con decreto 1° agosto 2025, che individuano nel 30 settembre 2025 i termini per la trasmissione delle polizze a sistema SGR in ambito SIAN;

Considerato il termine del 31 ottobre 2025 per la presentazione delle domande, stabilito all'art. 12 dell'avviso pubblico approvato con decreto 7 febbraio 2025, n. 57047;

Vista la nota del 30 settembre 2025, n. 74759, acquisita al protocollo n. 504354 di pari data, con la quale AGEA ha informato circa il permanere di difficoltà nel completamento del processo di informatizzazione a sistema SGR in ambito SIAN di più di mille polizze individuali per le produzioni vegetali - campagna assicurativa 2024, proponendo di valutare un ulteriore differimento del relativo termine dal 30 settembre 2025 al 31 ottobre 2025, oltre che di dilazionare il termine di presentazione delle domande al 28 novembre 2025;

Preso atto di quanto ulteriormente rappresentato da AGEA nella nota del 30 settembre 2025 circa l'opportunità di consentire, attraverso il differimento del termine, anche l'informatizzazione degli ultimi certificati di polizza collettivi da parte degli organismi di difesa;

Considerato che una proroga dei termini per l'informatizzazione delle polizze e per la presentazione delle domande non produce effetti discriminatori nei confronti dei potenziali beneficiari, consentendo la massima partecipazione allo strumento da parte degli agricoltori;

Considerato, altresì, che la risoluzione delle difficoltà riscontrate nel processo di informatizzazione delle polizze potrebbe richiedere tempistiche di realizzazione non compatibili con l'attuale scadenza per la presentazione delle domande;

Ritenuto pertanto opportuno, in accoglimento della richiesta pervenuta da AGEA, procedere alla modifica dell'art. 3 del decreto 7 febbraio 2025, n. 57047 e dell'art. 12 del relativo avviso pubblico per differire i termini per l'informatizzazione delle polizze e la presentazione delle domande, rispettivamente al 31 ottobre 2025 e al 28 novembre 2025, prevedendo contestualmente la possibilità che, in caso di impossibilità di completamento di tali procedure entro i termini previsti, l'organismo pagatore AGEA, sentita l'autorità di gestione, con proprie istruzioni operative possa consentire di completare le attività oltre i medesimi termini e per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure;

Decreta:

Art. 1.

*Modifica dell'art. 3
del decreto 7 febbraio 2025, n. 57047*

1. All'art. 3 del decreto 7 febbraio 2025, n. 57047, come modificato da ultimo con decreto 1° agosto 2025, n. 359625, il termine del 30 settembre 2025 per l'informatizzazione delle polizze è prorogato al 31 ottobre 2025.



Art. 2.

Modifica dell'art. 12 dell'avviso pubblico approvato con decreto 7 febbraio 2025, n. 57047

1. All'art. 12 «Presentazione delle domande» dell'avviso pubblico approvato con decreto 7 febbraio 2025, n. 57047, come modificato da ultimo con decreto 1° agosto 2025, n. 359625, sono apportate le seguenti modifiche:

a) il termine del 30 settembre 2025 per l'informatizzazione delle polizze è prorogato al 31 ottobre 2025;

b) il termine per la presentazione delle domande è differito dal 31 ottobre 2025 al 28 novembre 2025;

c) il testo dell'articolo è integrato con la presente frase: «Nel caso di impossibilità di caricamento delle polizze a sistema e di rilascio delle domande entro i termini di cui sopra, per motivazioni debitamente documentate entro la medesima scadenza, l'organismo pagatore AGEA, sentita l'autorità di gestione, con proprie istruzioni operative può consentire di completare tali attività oltre il suddetto termine e per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure.».

Il presente provvedimento è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero.

Roma, 30 settembre 2025

Il direttore generale: ANGELINI

Registrato alla Corte dei conti il 27 ottobre 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1219

25A06047

DECRETO 2 ottobre 2025.

Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2022, sottomisura 17.2. Ulteriore modifica dell'articolo 13 dell'avviso pubblico inerente alle integrazioni delle quote di adesione alla copertura mutualistica - Annualità 2019 e 2020 approvato con decreto 27 febbraio 2023.

IL DIRETTORE GENERALE

DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune;

Visto il regolamento (UE) n. 2220/2020 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che stabilisce alcune disposizioni transitorie relative al sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e del Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) negli anni 2021 e 2022 e che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013, (UE) n. 1306/2013 e (UE) n. 1307/2013 per quanto riguarda le risorse e l'applicazione negli anni 2021 e 2022 e il regolamento (UE) n. 1308/2013 per quanto riguarda le risorse e la distribuzione di tale sostegno in relazione agli anni 2021 e 2022;

Visto il Programma di sviluppo rurale nazionale (di seguito PSRN) 2014-2022 approvato dalla Commissione europea con decisione C(2015) 8312 del 20 novembre 2015, modificato da ultimo con decisione C(2025) 6584 del 25 settembre 2025 e, in particolare, la sottomisura 17.2 «Fondi di mutualizzazione per le avversità atmosferiche, per le epizootie e le fitopatie, per le infestazioni parassitarie e per le emergenze ambientali»;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle Politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 6 dicembre 2023, n. 285 e recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783 con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze, registrato alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 288;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 febbraio 2024, registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2024 al n. 320, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 29 gennaio 2025, n. 38839, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025, registrata alla Corte dei conti il 16 febbraio 2025 al n. 193;



Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale 4 marzo 2025, n. 100435, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 11 marzo 2025 al n. 219;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale 11 marzo 2025, n. 110850, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2025, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 12 marzo 2025 al n. 221;

Visto il decreto 26 luglio 2021, n. 340440, di approvazione della convenzione di delega sottoscritta il 12 luglio 2021 dall'autorità di gestione e da AGEA in qualità di organismo intermedio, che disciplina i rapporti relativi all'affidamento delle attività delegate per le sottomisure 17.2 e 17.3 del PSRN 2014-2022, registrato alla Corte dei conti il 16 agosto 2021, al n. 783;

Visto il decreto 27 febbraio 2023, n. 124989, di approvazione dell'avviso pubblico inerente alle integrazioni delle quote di adesione alla copertura mutualistica - annualità 2019 e 2020 per la sottomisura 17.2 del PSRN 2014-2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 110 del 12 maggio 2023;

Visto il decreto 1° luglio 2025, n. 297523, di modifica dell'art. 13 dell'avviso pubblico inerente alle integrazioni delle quote di adesione alla copertura mutualistica - Annualità 2019 e 2020 approvato con decreto 27 febbraio 2023, n. 124989, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 184 del 9 agosto 2025;

Considerato che l'art. 13 dell'avviso pubblico approvato con decreto 27 febbraio 2023, come modificato con decreto 1° luglio 2025, stabilisce che la domanda di pagamento deve essere presentata all'OP AGEA entro il 30 settembre 2025, nei limiti dell'importo definito nel relativo provvedimento di concessione;

Esaminata la nota n. 75763 del 1° ottobre 2025, acquisita al prot. n. 512655 del 2 ottobre 2025, con la quale AGEA, in qualità di organismo intermedio, ha informato che, a seguito della conclusione dell'istruttoria delle domande di sostegno presentate a valere sull'avviso pubblico approvato con decreto 27 febbraio 2023, n. 124989, i relativi provvedimenti di concessione saranno adottati entro la prima decade del mese di ottobre, proponendo di stabilire al 20 ottobre 2025 il termine per la presentazione delle domande di pagamento;

Atteso che l'organismo pagatore AGEA deve effettuare il pagamento dei contributi della programmazione 2014-2022 entro la data finale di ammissibilità delle spese del 31 dicembre 2025, stabilita dal regolamento (UE) n. 2220/2020;

Ritenuto pertanto opportuno procedere ad una ulteriore modifica dell'art. 13 dell'avviso pubblico approvato con decreto 27 febbraio 2023, n. 124989, per stabilire

un nuovo termine per la presentazione delle domande di pagamento che consenta in ogni caso all'OP AGEA di effettuare l'erogazione dei contributi spettanti entro la data finale di ammissibilità delle spese del 31 dicembre 2025;

Decreta:

Art. 1.

Ulteriore modifica dell'art. 13 dell'avviso pubblico approvato con decreto 27 febbraio 2023, n. 124989

1. All'art. 13 dell'avviso pubblico approvato con decreto 27 febbraio 2023, n. 124989, le parole «30 settembre 2025» sono sostituite dalle seguenti: «20 ottobre 2025».

Il presente provvedimento è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero.

Roma, 2 ottobre 2025

Il direttore generale: ANGELINI

Registrato alla Corte dei conti il 27 ottobre 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1218

25A06046

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

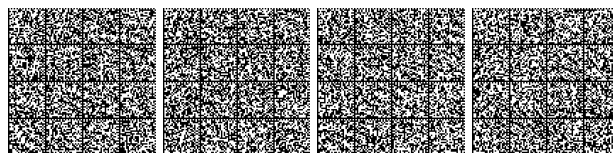
DECRETO 5 novembre 2025.

Operazione di riacquisto di titoli di Stato mediante asta competitiva.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di procedere, ai fini della ristrutturazione del debito pubblico interno ed estero, al rimborso anticipato dei titoli;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del Testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo. In caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano



essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visto il decreto direttoriale del 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan S.p.a.) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023 e successive modificazioni, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori specialisti in titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'articolo 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che è stata accertata la necessaria disponibilità, in termini di competenza e di cassa, nei capitoli su cui graverà la relativa spesa;

Considerata la necessità di modificare il profilo delle scadenze e dei pagamenti cedolari in scadenza in mesi particolarmente critici;

Considerata la necessità di procedere alle operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico;

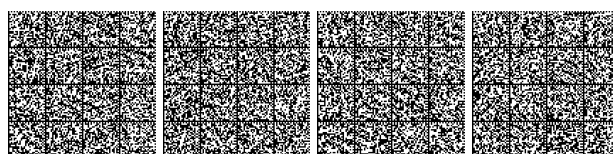
Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 3 del testo unico, nonché del decreto cornice citati nelle premesse, è disposta l'operazione di acquisto mediante asta competitiva, disciplinata secondo le modalità di cui al successivo art. 6, dei seguenti titoli:

Categoria titolo	Codice ISIN	Data emissione	Data scadenza	Cedola
BTP	IT0005584302	27/02/2024	28/01/2026	3,20%
BTP	IT0004644735	01/09/2010	01/03/2026	4,50%
CCTeu	IT0005428617	15/10/2020	15/04/2026	
BTP	IT0005538597	16/03/2023	15/04/2026	3,80%
BTP	IT0005370306	15/04/2019	15/07/2026	2,10%
BTP	IT0005556011	17/07/2023	15/09/2026	3,85%

L'importo nominale complessivo riacquistabile dei suddetti titoli non potrà eccedere i 5.000 milioni di euro.



Art. 2.

L'esecuzione delle operazioni relative all'acquisto dei suddetti titoli è affidata alla Banca d'Italia e ha luogo secondo le modalità previste dalla convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori ammessi a partecipare alle operazioni di collocamento, acquisto e concambio di titoli di Stato.

Sono ammessi a partecipare all'asta competitiva gli operatori specialisti in titoli di Stato, di cui all'art. 23, del decreto del Ministro n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, che intervengono per conto proprio e della clientela.

Art. 3.

Le offerte di cessione degli operatori, fino a un massimo di cinque per ciascuno dei titoli in cessione di cui all'art. 1, devono contenere l'indicazione del capitale nominale dei titoli che essi intendono cedere e il relativo prezzo richiesto.

I prezzi indicati dagli operatori devono variare di un importo minimo di un millesimo.

Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a un milione di euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non verranno prese in considerazione. Eventuali offerte di importo non multiplo di un milione sono arrotondate per difetto.

Art. 4.

Le offerte di ogni singolo operatore devono pervenire entro le ore 11,00 del giorno 5 novembre 2025, esclusivamente mediante trasmissione telematica indirizzata alla Banca d'Italia, con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima per l'acquisto dei titoli di Stato.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione, si applicano le specifiche procedure di *recovery* previste nella convenzione stipulata tra la Banca d'Italia e gli operatori richiamata all'art. 2, primo comma, del presente decreto.

Le offerte risultate accolte sono vincolanti ed irrevocabili e danno conseguentemente luogo all'esecuzione delle operazioni di cessione.

Art. 5.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, le operazioni d'asta sono eseguite con procedura automatica nei locali della Banca d'Italia, in presenza di un funzionario della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle offerte pervenute, con l'indicazione dei relativi importi, in ordine crescente di prezzo richiesto.

Le operazioni di cui al primo comma hanno luogo con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un funzionario del Ministero dell'economia

e delle finanze con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risultano i prezzi di acquisto e le relative quantità.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative ai titoli oggetto del presente acquisto, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

L'esito delle operazioni di acquisto viene reso noto mediante comunicato stampa.

Art. 6.

L'acquisto dei titoli viene effettuato seguendo l'ordine crescente dei prezzi richiesti da ciascun operatore.

Il Ministero dell'economia e delle finanze si riserva la facoltà di escludere le offerte di cessione formulate a prezzi ritenuti non convenienti. Tale esclusione si esercita sulla base dell'elaborato fornito dalla procedura automatica d'asta contenente le sole indicazioni di prezzi e quantità.

Il Ministero dell'economia e delle finanze si riserva, altresì, la facoltà di non acquistare per intero l'importo offerto dagli operatori al prezzo accolto più elevato; in tal caso, si procede al riparto *pro-quota* dell'importo medesimo con i necessari arrotondamenti.

Art. 7.

Il regolamento dei titoli acquistati sarà effettuato il giorno 7 novembre 2025, per il tramite della Banca d'Italia, cui il Ministero dell'economia e delle finanze mette a disposizione il controvalore degli importi per il capitale e gli interessi.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà a riconoscere agli operatori, con valuta pari al giorno di regolamento, gli importi relativi ai titoli acquistati, ai prezzi richiesti dagli operatori e con corresponsione di dietimi d'interesse per:

102 giorni per il BTP 28 gennaio 2026, cedola 3,20%;

67 giorni per il BTP 1° marzo 2026, cedola 4,50%;

23 giorni per il CCTeu 15 aprile 2026;

23 giorni per il BTP 15 aprile 2026, cedola 3,80%;

115 giorni per il BTP 15 luglio 2026, cedola 2,10%;

53 giorni per il BTP 15 settembre 2026, cedola 3,85%.

I conseguenti oneri per rimborso capitale e interessi passivi faranno carico, rispettivamente per i BTP ai capitoli 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) e 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e per il CCTeu ai capitoli 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) e 2216 (unità di voto parlamentare 21.1), dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.



L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare l'operazione, può avvalersi di un altro intermediario il cui nominativo dovrà essere comunicato alla Banca d'Italia, secondo la normativa attenendosi alle modalità dalla stessa stabilite.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 8.

Alla Banca d'Italia è affidata l'esecuzione delle operazioni di comunicazione alla Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan S.p.a.) per l'estinzione dei titoli acquistati dal Tesoro, mediante apposita scritturazione nei conti operazioni vengono effettuate per conto del Ministero dell'economia e delle finanze.

Art. 9.

Entro un mese dalla data di regolamento delle operazioni di acquisto la Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan S.p.a.) comunicherà al Ministero dell'economia e delle finanze l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo dei prestiti oggetto delle operazioni medesime.

Art. 10.

Tutti gli atti comunque riguardanti l'acquisto dei titoli di cui al presente decreto, compresi i conti e la corrispondenza della Banca d'Italia, incaricata delle operazioni relative all'acquisto dei titoli stessi, sono esenti dalle tasse di registro, di bollo, sulle concessioni governative e postali.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 novembre 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A06059

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 5 novembre 2025.

Determinazione delle quantità di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia e all'estero, nel corso dell'anno 2026.

IL DIRETTORE

DELL'UFFICIO CENTRALE STUPEFACENTI

Viste le convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope;

Visti gli articoli 31 e 35 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e

delle sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza» e successive modificazioni ed integrazioni;

Valutato il fabbisogno nazionale per l'anno 2026;

Preso atto che le ditte interessate sono state autorizzate a fabbricare e commercializzare sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alle disposizioni del sopra citato testo unico;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001 e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Le ditte di seguito elencate sono autorizzate a fabbricare e mettere in vendita in Italia e all'estero, nel corso dell'anno 2026, le seguenti sostanze stupefacenti e psicotrope nelle quantità appresso indicate:

1-Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. – via Curiel n. 34 Paullo (MI)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l'Italia (q.tà in Kg)	per l'estero (q.tà in Kg)
Alprazolam	100	2500
Bromazepam	150	6000
Brotizolam	20	100
Clobazam	10	500
Clonazepam	15	2000
Clorazepato dipotassico	0	2000
Clordiazepossido base	20	7000
Clordiazepossido cloridrato	100	2000
Clotiazepam	100	400
Diazepam	300	8000
Estazolam	10	200
Etizolam	10	200
Flunitrazepam	10	400
Flurazepam monoclorigrato	200	600
Flurazepam dicloridrato	0	100
Lorazepam	1000	6500
Lormetazepam	700	1500
Medazepam	100	2000
Midazolam base	200	1200
Midazolam cloridrato	20	500
Midazolam maleato	10	1000
Oxazepam	200	18000
Prazepam	200	3000
Temazepam	0	4000
Triazolam	20	100
Zolpidem tartrato	20	800



2-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.a. – viale Milano n. 26
Montecchio Maggiore (VI)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l'Italia (q.tà in Kg)	per l'estero (q.tà in Kg)
Bromazepam	35	1092
Clobazam	0	405
Clonazepam	0	615
Clordiazepossido	0	1200
Clordiazepossido cloridrato	0	460
Diazepam	34	8666
Flunitrazepam	0	240
Flurazepam	0	522
Flurazepam dicloridrato	0	280
Flurazepam monocloridrato	212	1038
Ketazolam	0	500
Midazolam	0	224
Midazolam maleato	0	2500
Nitrazepam	0	1670
Oxazepam	824	5676
Pentazocina	0	900
Pentazocina cloridrato	0	500
Prazepam	0	500
Temazepam	0	5600

3-Industriale Chimica S.r.l. – via E.H. Grieg n. 13 Sa-
ronno (VA)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l'Italia (q.tà in Kg)	per l'estero (q.tà in Kg)
Zopiclone	1	2200

4-S.A.L.A.R.S. S.p.a. – via San Francesco D'Assisi
n. 5 Como (CO)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l'Italia (q.tà in Kg)	per l'estero (q.tà in Kg)
Codeina fosfato emiidrata	6757	40541
Codeina bromidrato diidrato	278	139
Diidrocodeina bitartrato	746	29851
Diidrocodeina idrorodanato	1807	602

Morfina solfato	2666	5333
Morfina cloridrato	2631	3947
Ossicodone cloridrato	556	2222
Barbexaclone	500	200

Per uso analitico e strumentale	per l'Italia (q.tà in Kg)	per l'estero (q.tà in Kg)
Etilmorfina	1	0
3-Monoacetilmor- fina	0,200	0
Diacetilmorfina	0,050	0
Acetildiidroco- deina	0,200	0
Acetorfina	0,200	0
Etorfina	0,200	0
Normorfina	0,200	0
Norcodeina	0,200	0
Metilcodeina	0,020	0
Metadone	1	0

5-Agenzia Industrie Difesa – Stabilimento chimico far-
maceutico militare via Reginaldo Giuliani n. 201 Firenze
(FI)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l'Italia (q.tà in Kg)	per l'estero (q.tà in Kg)
<i>Cannabis</i> infiorescenze	400	0

6-Olon S.p.a. – via Milano n. 186 Garbagnate Mila-
nese (MI)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l'Italia (q.tà in Kg)	per l'estero (q.tà in Kg)
Amfepramone cloridrato	0	6000
Fendimetrazina tartrato	0	7500
Fentermina cloridrato	0	6000

7-Olon S.p.a. - Via Benvenuto Cellini n. 20 - 20053
Segrate (MI)

Sostanza	per l'Italia (q.tà in Kg)	per l'estero (q.tà in Kg)
Cariso- prodol	0	62240



8-Olon S.p.a. - via Schiapparelli n. 2 - Settimo Torinese (TO)

Sostanza	per l'Italia (q.tà in Kg)	per l'estero (q.tà in Kg)
Tebaina	0	13500

9-PCL Research & Manufacturing S.r.l. - via F.S. Fabri n. 127/1 40059 Medicina (BO)

Sostanza	per l'Italia (q.tà in g)	per l'estero (q.tà in g)
Tianeptina	0	330

Il presente decreto ha validità dal 1° gennaio al 31 dicembre 2026.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 novembre 2025

Il direttore: LEONE

25A06061

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 30 ottobre 2025.

Proroga della gestione commissariale della «TE.MA. società cooperativa», in Ceccano.

IL DIRETTORE GENERALE SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a*), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel Ministero delle imprese e del made in Italy la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto il decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto ministeriale 13 marzo 2018, relativo ai «Criteri di determinazione e liquidazione dei compensi spettanti ai commissari governativi, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 114 del 18 maggio 2018;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, e successive modificazioni ed integrazioni, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, e successive modificazioni ed integrazioni, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy, al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 27 marzo 2025, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 9 maggio 2025, n. 713, concernente il conferimento al dott. Antonio Fabio Gioia dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Richiamato il decreto direttoriale n. 4/GC/2025 del 13 febbraio 2025, con il quale è stata disposta la gestione commissariale, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, della «TE.MA. società cooperativa», codice fiscale 02924160605, con sede legale in via Pantano n. 7 - Ceccano (FR), con contestuale nomina del dott. Mariano Totaro, quale commissario governativo, per un periodo di sei mesi, salvo proroga per motivate esigenze;

Vista la relazione finale della procedura del 18 settembre 2025, acquisita agli atti al numero di protocollo 196702 in data 22 settembre 2025, con la quale il commissario governativo ha chiesto una proroga della gestione in argomento sino al 31 dicembre 2025, al fine di meglio analizzare le poste contabili del bilancio al 31 dicembre 2024 che, così come formulato dalla consulente, presentano a suo avviso anomalie e discrepanze per quanto concerne la situazione debitoria, in particolare verso l'erario e gli istituti previdenziali;

Ravvisata la necessità, riscontrata dal commissario governativo, di dovere procedere a una ricognizione della contabilità per giungere a una rappresentazione veritiera delle poste del bilancio 2024 e conseguentemente convocare l'assemblea dei soci per l'approvazione del bilancio in questione;



Tenuto conto che la ricostruzione della situazione patrimoniale è funzionale alla verifica sulla effettiva capacità di continuità aziendale dell'impresa;

Decreta:

Art. 1.

Si dispone la prosecuzione della gestione commissariale ex art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile della «TE.MA. società cooperativa», codice fiscale 02924160605, con sede legale in via Pantano n. 7 - 03023 Ceccano (FR) fino al 31 dicembre 2025, salva la possibilità di ulteriore proroga, ove necessario per il completamento delle attività, secondo quanto sarà rappresentato dal commissario incaricato in apposita relazione.

Art. 2.

Il dott. Mariano Totaro, codice fiscale TTRMR-N68P25E409T, è confermato nell'incarico di commissario governativo della società cooperativa in argomento, al fine di portare a termine gli adempimenti di cui al decreto di nomina e quelli successivamente resisi necessari, e, quindi, giungere alla completa regolarizzazione della posizione della società cooperativa commissariata.

Art. 3.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 114 del 18 maggio 2018.

Art. 4.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2025

Il direttore generale: DONATO

25A05997

DECRETO 30 ottobre 2025.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della «Cosmefin S.p.a.».

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA POLITICA INDUSTRIALE, LA RICONVERSIONE
E LA CRISI INDUSTRIALE, L'INNOVAZIONE, LE PMI
E IL MADE IN ITALY

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, a norma dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e il quale dispone che le procedure di amministrazione straordinaria in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto continuano ad essere regolate dalle disposizioni anteriormente vigenti;

Visto l'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (di seguito legge n. 296/2006);

Vista la sentenza dichiarativa dello stato di insolvenza adottata dal Tribunale di Milano per la Cosmefin S.p.a.;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, commercio e artigianato, emesso di concerto con il Ministro del Tesoro, con il quale la Cosmefin S.p.a. è stata ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria in data 5 ottobre 1983, quale *holding* del Gruppo HC Cosmesis già in amministrazione straordinaria;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007, che nominato commissari liquidatori del Gruppo HC Cosmesis il dott. Francesco Ruscigno, il dott. Saverio Signori e il prof. avv. Beniamino Caravita di Toritto;

Visto il decreto in data 19 luglio 2016, con il quale è stato nominato commissario unico al prof. avv. Beniamino Caravita di Toritto, con il compito di portare a termine l'iter di chiusura della procedura;

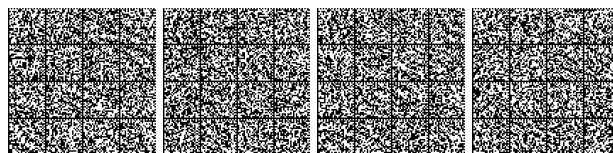
Tenuto conto che sono state quindi chiuse le amministrazioni straordinarie delle società del Gruppo HC Cosmesis, ad eccezione della Cosmefin S.p.a.;

Richiamato il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 28 gennaio 2022 con il quale, da ultimo, è stato nominato commissario liquidatore della Cosmefin S.p.a. in a.s. il dott. Luca Gasparini, a seguito della scomparsa del prof. avv. Beniamino Caravita di Toritto;

Visto il provvedimento del 17 febbraio 2025 con il quale è stato autorizzato il deposito presso il Tribunale di Milano del bilancio finale di liquidazione, del rendiconto della gestione, del piano di riparto finale e della relazione accompagnatoria del comitato di sorveglianza ai sensi dell'art. 213 della legge fallimentare;

Preso atto che il commissario riferisce di aver provveduto al deposito dei sopra citati atti finali in data 26 febbraio 2025 e di averne dato avviso con pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 29 dell'8 marzo 2025 e su «Il Sole 24 Ore» e «Corriere della Sera» del 7 marzo 2025;

Rilevato che al deposito degli atti non è seguita alcuna contestazione, come attestato dal certificato rilasciato dalla cancelleria fallimentare del Tribunale di Milano in data 8 aprile 2025, e considerato che, successivamente al suddetto deposito e alla pubblicità informativa effettuata ai sensi dell'art. 213 della legge fallimentare, nessun soggetto ha avanzato alla Procedura istanza di pagamento in relazione al prestito obbligazionario iscritto allo stato passivo;



Vista l'istanza con la quale il commissario liquidatore ha provveduto, rispettivamente, in data 15 luglio 2025 al deposito telematico e in data 22 luglio 2025 al deposito cartaceo in originale presso la cancelleria fallimentare del Tribunale di Milano, ai sensi e per gli effetti dell'art. 117 della legge fallimentare, di un libretto postale giudiziario di complessivi euro 1.032.913,80 intestato collettivamente ed impersonalmente ai «portatori del prestito obbligazionario iscritto allo stato passivo della Cosmefin S.p.a. in amministrazione straordinaria», risultati quindi irreperibili;

Considerato che risulta dunque possibile procedere con la chiusura formale della procedura di amministrazione straordinaria, cui farà seguito il ritorno *in bonis* della società, stante la sussistenza di un residuo attivo;

Preso atto di quanto dichiarato in istanza che, a valle del provvedimento di chiusura della amministrazione straordinaria, si procederà «all'esecuzione degli adempimenti e formalità per la convocazione dell'assemblea degli azionisti di Cosmefin S.p.a. chiamata ad assumere le delibere inerenti e conseguenti alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria e, nel caso in cui non dovesse risultare possibile la ricostituzione dell'assemblea dei soci e degli organi sociali, all'attivazione degli ordinari strumenti di legge per l'apertura di una procedura di liquidazione ordinaria e contestuale nomina di un liquidatore»;

Vista l'istanza con la quale il commissario chiede di disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria, ai sensi e per gli effetti dell'art. 213, ultimo comma, della legge fallimentare, così come richiamato dall'art. 1, ultimo comma, del decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito con modificazioni nella legge 3 aprile 1979, n. 95, tuttora applicabile alla fattispecie in esame ai sensi dell'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Ritenuto pertanto che per la Cosmefin S.p.a. ricorrono i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria a norma dell'art. 6 del decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Richiamata la nota prot. 93444 del 14 ottobre 2024, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha precisato che, in base alla normativa vigente, la fase di chiusura della procedura di amministrazione straordinaria non richiede l'adozione di un provvedimento di concerto con il medesimo Ministero, non risultando a quest'ultimo attribuite competenze specifiche in materia;

Considerato pertanto che, non essendovi una disposizione normativa analoga a quella prevista per la fase di ammissione alla procedura di amministrazione straordinaria, la chiusura della procedura può essere disposta mediante decreto del Ministero delle imprese e del made in Italy, senza il concerto del Ministero dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Articolo unico

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Cosmefin S.p.a.

Il commissario liquidatore provvederà all'adempimento delle attività connesse alla chiusura della amministrazione straordinaria della Cosmefin S.p.a. e al ritorno *in bonis* della medesima.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è comunicato alla Camera di commercio di Milano per l'iscrizione nel registro delle imprese.

Roma, 30 ottobre 2025

Il direttore generale: CASALINO

25A06045

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 2 ottobre 2025.

Revisione del decreto 13 dicembre 2024, relativamente al PNRR Misura M3C2 - Investimento 2.3 «Cold ironing».

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, *Euratom*) n. 966/2012;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti», convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, concernente «Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito nella legge 29 luglio 2021, n. 108;

Visto l'art. 8 del suddetto decreto-legge n. 77/2021, convertito nella legge 29 luglio 2021, n. 108, ed in particolare il comma 1, ai sensi del quale ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel Pia-



no nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo e il comma 5 che dispone che i bandi, gli avvisi e gli altri strumenti previsti per la selezione dei singoli progetti e l'assegnazione delle risorse prevedono clausole di riduzione o revoca dei contributi, in caso di mancato raggiungimento, nei tempi assegnati, degli obiettivi previsti, e di riassegnazione delle somme, fino alla concorrenza delle risorse economiche previste per i singoli bandi, per lo scorrimento delle graduatorie formatesi in seguito alla presentazione delle relative domande ammesse al contributo, compatibilmente con i vincoli assunti con l'Unione europea;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021, come modificato con decisioni del Consiglio ECOFIN dell'8 dicembre 2023, del 14 maggio 2024 e del 20 giugno 2025;

Vista la «Missione 3» rubricata «Infrastrutture per una mobilità sostenibile» che mira a rendere, entro il 2026, il sistema infrastrutturale più moderno, digitale e sostenibile e in grado di rispondere alla sfida della decarbonizzazione e pone, tra gli altri, l'obiettivo specifico di rafforzare e garantire l'interoperabilità della piattaforma logistica nazionale (PNL) per la rete dei porti;

Visto che in stretta connessione con l'impianto strategico di questa Missione, a valere su risorse nazionali verranno finanziati interventi per lo sviluppo del sistema portuale per il miglioramento della competitività, capacità e produttività dei porti italiani, con una particolare attenzione alla riduzione delle emissioni inquinanti nell'ottica di una maggiore sostenibilità ambientale della mobilità via mare dei passeggeri e delle merci;

Visto in particolare, nell'ambito della Missione 3, l'investimento PNRR M3C2-2.3 «Cold ironing», consistente «nella realizzazione di una rete per la fornitura di energia elettrica nell'area portuale (banchine) e della relativa infrastruttura di connessione alla rete nazionale di trasmissione. In linea con il regolamento sull'infrastruttura per i combustibili alternativi, la fornitura di elettricità da terra consente anche la ricarica delle navi elettriche»;

Visto che per tale investimento sono previsti una *Milestone* (M3C2-7 con scadenza al 30 settembre 2024), relativa all'aggiudicazione degli appalti per la costruzione di almeno 15 impianti di «Cold ironing» in almeno 10 porti, e un *Target* (M3C2-12 con scadenza al 31 marzo 2026), relativo all'entrata in funzione di almeno quindici infrastrutture di «Cold ironing» in almeno dieci porti;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 di assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del 3 maggio 2024, n. 164, di variazione della tabella A, allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione», che, per la realizzazione della misura M3C2-I.2.3, assegna al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti risorse finanziarie per complessivi 400 milioni di euro, di cui 178,13 milioni di euro per progetti in essere e 221,87 milioni di euro per nuovi progetti;

Considerato che, in ottemperanza a quanto previsto dal PNRR, ai sensi del comma 6-bis dell'art. 2, decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, almeno il 40% delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, è destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR;

Visto l'art. 17 regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «Do no significant harm») e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01, recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere, l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani e il superamento dei divari territoriali;

Visto che nel PNRR, alla Misura M3C2-I.2.3 «Cold ironing» è associata una percentuale pari al 100% di contributo all'obiettivo climatico;

Visto il principio di addizionalità del sostegno dell'Unione europea previsto dall'art. 9 del regolamento (UE) 2021/241 e il principio di assenza del c.d. doppio finanziamento che richiede da una parte che non ci sia una duplicazione del finanziamento degli stessi costi da parte del dispositivo e di altri programmi dell'Unione e dall'altra – secondo la nuova interpretazione dell'UE – che i progetti PNRR e i relativi *target* non siano cofinanziati a valere su altri fondi di fonte europea;

Visto altresì il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel regolamento finanziario (UE, *Euratom*) 1046/2018, sopra citato e nell'art. 22 del regolamento (UE) n. 240/2021, in particolare, in materia



di prevenzione dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione, di recupero e di restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati;

Vista la circolare n. 21 del Ministero dell'economia e delle finanze del 14 ottobre 2021, avente ad oggetto «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Viste le ulteriori circolari emanate dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato per la corretta gestione e attuazione degli interventi PNRR;

Visto il sistema di gestione e controllo PNRR del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (Si.Ge.Co. PNRR MIT) e relativi allegati, che descrive la struttura, gli strumenti e le procedure poste in essere per la gestione e il controllo del PNRR delle misure di competenza dell'amministrazione;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56, recante «Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»;

Visto il decreto-legge 9 agosto 2024, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2024, n. 143, recante «Misure urgenti di carattere fiscale, proroghe di termini normativi ed interventi di carattere economico»;

Visto l'art. 1, comma 1, del citato decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, con il quale è stato approvato il Piano nazionale per gli investimenti complementari finalizzato ad integrare con risorse nazionali gli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza, e sono state ripartite le relative risorse per complessivi 30.622,46 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026;

Visto l'art. 1, comma 2, lettera c), numero 11, del citato decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, che nell'ambito delle risorse assegnate al settore portuale destina complessivi euro 700 milioni per l'elettrificazione delle banchine (*Cold ironing*) ripartiti in annualità come segue: 80 milioni di euro per l'anno 2021, 150 milioni di euro per l'anno 2022, 160 milioni di euro per l'anno 2023, 140 milioni di euro per l'anno 2024, 160 milioni di euro per l'anno 2025 e 10 milioni di euro per l'anno 2026;

Visto il decreto ministeriale n. 330 del 13 agosto 2021, col quale è stato approvato il programma di interventi infrastrutturali in ambito portuale sinergici e complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), come elencati nell'allegato 1 al decreto medesimo, per un importo complessivo di 2.835,63 milioni di euro;

Visto il decreto ministeriale n. 101 del 13 aprile 2023, con il quale vengono ammessi a finanziamento ulteriori interventi a valere sulle risorse del Piano nazionale complementare per complessivi 24,37 milioni di euro di cui 14,37 milioni sull'annualità 2025 e 10 milioni sull'annualità 2026;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, dell'11 ottobre 2021, n. 386, concernente l'istituzione della struttura di missione per l'attuazione del PNRR, ai sensi dell'art. 8 del citato decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni, dalla legge di 29 luglio 2021, n. 108;

Visto l'art. 25, comma 2, decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, che, al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, prevede l'apposizione del codice identificativo di gara (CIG) e del codice unico di progetto (CUP) nelle fatture elettroniche ricevute;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186, concernente il «Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Visti in particolare l'art. 19 del «Codice dei contratti pubblici», che disciplina il principio di unicità dell'invio, secondo il quale ciascun dato è fornito una sola volta a un solo sistema informativo, non può essere richiesto da altri sistemi o banche dati, ma è reso disponibile dal sistema informativo ricevente;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, comma 2-bis, ai sensi del quale «Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020, che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

Visto l'art. 1, comma 1042 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio,



di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation EU*, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 settembre 2021, in cui sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto, da rendere disponibili in formato elaborabile, con particolare riferimento ai costi programmati, agli obiettivi perseguiti, alla spesa sostenuta, alle ricadute sui territori che ne beneficiano, ai soggetti attuatori, ai tempi di realizzazione previsti ed effettivi, agli indicatori di realizzazione e di risultato, nonché a ogni altro elemento utile per l'analisi e la valutazione degli interventi;

Visto il decreto del direttore generale per i porti, la logistica e l'intermodalità n. 134 del 4 novembre 2024, che istituisce un gruppo di lavoro sul *Cold ironing*, il quale ha trasmesso una relazione finale sull'ammissibilità degli interventi al finanziamento PNRR;

Visto l'art. 1, commi 6 e 8, del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito con modificazioni dalla legge 29 aprile 2024, n. 56, con cui si dispone una riduzione delle autorizzazioni di spesa di cui l'art. 1, comma 2, lettera c), numero 11, del citato decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, per gli anni 2024 e 2025 per complessivi 170 milioni di euro e contestuale impegno nelle annualità 2027 e 2028;

Visto il decreto del 13 dicembre 2024, n. 321, del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti con cui sono state ripartite le risorse destinate all'Investimento PNRR M3C2-I.2.3 «*Cold ironing*» tra gli interventi di cui all'allegato 1 e assegnate ai soggetti attuatori indicati nel medesimo allegato, per un importo complessivo pari a 305.590.639,26 euro, di cui 186.520.639,26 euro per nuovi progetti e 119.070.000,00 euro per progetti in essere;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 307, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027» e, in particolare, lo stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con cui si dispone una decurtazione delle risorse di cui all'art. 1, comma 2, lettera c), numero 11, del citato decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, afferenti al Fondo investimenti complementari PNRR-MIMS-Elettrificazione delle banchine (*Cold ironing*), a valere sul capitolo 7258, p.g. 10, riducendone la dotazione finanziaria per un importo complessivo pari a 130,95 milioni di euro, di cui 0,95 milioni di euro riferiti all'annualità 2025, 50 milioni di euro riferiti all'annualità 2027 e 80 milioni di euro riferiti all'annualità 2028;

Rilevato che parte dei disimpegni disposti dall'art. 1, comma 8, del citato decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile

2024, n. 56, con contestuale impegno nelle annualità 2027 e 2028 e successivamente oggetto di decurtazione da parte della citata legge 30 dicembre 2024, n. 307, ricadono, come risultante dal sistema contabile Si.Co.Ge., per un ammontare complessivo pari a 35.528.617,07 euro, sui seguenti interventi parte della componente «progetti in essere» della misura PNRR M3C2-I.2.3 «*Cold ironing*» di cui al citato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del 3 maggio 2024, n. 164, di variazione della tabella A, allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione», come individuati dal citato decreto ministeriale n. 321 del 13 dicembre 2024:

sistema di *Cold ironing* per le navi traghetto ormeggiate nel porto storico di Ancona (CUP J37H21003680006): disimpegno per complessivi 2.959.326,850 euro, di cui 1.450.498,05 euro relativi all'annualità 2024 e 1.508.828,80 euro relativi all'annualità 2025;

realizzazione di una stazione di *Cold ironing* a Porto Corsini a servizio del Terminal crociere (CUP C61B21005250005): disimpegno per complessivi 14.796.634,250 euro, di cui 7.252.490,27 euro relativi all'annualità 2024 e 7.544.143,98 euro relativi all'annualità 2025;

elettrificazione delle banchine di Venezia (CUP F79J21005960001): disimpegno per complessivi 6.940.612,470 euro relativi all'annualità 2025;

lotto I - elettrificazione banchina di levante - *Cold ironing* (CUP F53F22000060001): disimpegno per complessivi 10.832.043,50 euro relativi all'annualità 2025;

Considerato che i sopracitati interventi concorrono al raggiungimento del *target* M3C2-12 (entrata in funzione di almeno 15 infrastrutture di *Cold ironing* che forniscano energia elettrica in almeno 10 porti), ai sensi dell'art. 24 del regolamento (UE) 2021/241;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Preso atto che si rende necessario individuare per i detti interventi una diversa fonte di copertura per la quota di risorse oggetto di disimpegno di cui all'art. 1, comma 8, del citato decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito con modificazioni dalla legge 29 aprile 2024, n. 56 e successivamente oggetto di decurtazione da parte della citata legge 30 dicembre 2024, n. 307, per un ammontare complessivo pari a 35.528.617,07 euro;

Considerato che le risorse per nuovi progetti e per progetti in essere, di cui al citato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del 3 maggio 2024, n. 164, non



allocate dal citato decreto ministeriale del 13 dicembre 2024, n. 321, ammontano rispettivamente a 35.349.360,74 euro e a 59.060.000,00 euro;

Considerato che il citato decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 13 agosto 2021, n. 330, assegna all'intervento relativo al porto di Trieste «Lavori di elettrificazione delle banchine del molo VII» (CUP C91F20000110002), risorse per ammontare pari a 8.000.000,00 euro;

Considerato che il citato decreto del Ministero delle infrastrutture e dei Trasporti del 13 dicembre 2024, n. 321, assegna all'intervento relativo al porto di Trieste «Lavori di elettrificazione delle banchine del molo VII» (CUP C91F20000110002), risorse per ammontare pari a 8.000.000,00 euro, interamente a valere sulle risorse per nuovi progetti;

Preso atto che una parte delle risorse di cui al citato decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 13 agosto 2021, n. 330, assegnate all'intervento relativo al porto di Trieste «Lavori di elettrificazione delle banchine del molo VII» (CUP C91F20000110002), risulta già erogata a titolo di pagamento per l'intervento in questione per un importo complessivo pari a 6.275.624,24 euro;

Ritenuto opportuno riconoscere gli importi già corrisposti per il citato intervento relativo al porto di Trieste «Lavori di elettrificazione delle banchine del molo VII» (CUP C91F20000110002), imputandoli a valere sulle risorse relative alla quota progetti in essere, di cui il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del 3 maggio 2024, n. 164, di variazione della tabella A, allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione»;

Considerata l'esigenza di assicurare le attività di finanziamento e la realizzazione degli interventi in tempi compatibili con i termini di cui alla linea d'investimento M3C2-I.2.3;

Ritenuto dunque opportuno procedere ad una rimodulazione delle risorse della misura PNRR M3C2-I.2.3 «Cold ironing»;

Decreta:

Art. 1.

Premesse

1. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto, così come gli allegati.

Art. 2.

Ripartizione delle risorse

1. In attuazione di quanto previsto dal Piano nazionale di ripresa e resilienza, le risorse destinate alla misura M3C2 - I.2.3 «Cold ironing», di cui al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 3 maggio 2024, n. 164, e già ripartite con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 13 dicembre 2024, n. 231, sono riviste come da allegato I per l'importo totale di euro 305.590.639,26, di cui euro 215.773.632,09 a valere sulle nuove risorse PNRR ed euro 89.817.007,17 di progetti in essere.

2. Al fine di assicurare l'adempimento previsto negli *Operational Arrangements* di cui all'Annex al decisione di esecuzione del Consiglio (CID), relativo alla redazione del *report* del valutatore indipendente richiesto dai meccanismi di verifica per i *target* finali delle misure PNRR, le spese necessarie a garantire la nomina e le prestazioni del valutatore indipendente sono ammissibili a valere sulle risorse residue della ripartizione di cui al comma 1.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente decreto, restano fermi gli obblighi e tutte le altre disposizioni previsti dal decreto ministeriale 13 dicembre 2024, n. 321.

2. L'attuazione degli interventi e le relative attività di monitoraggio, rendicontazione e controllo si svolgono nel rispetto, altresì, delle disposizioni contenute nella normativa europea e nazionale in materia di Piano nazionale di ripresa e resilienza, nonché delle linee guida, circolari, atti di indirizzo comunque denominati emanati in merito dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e dal Ministero dell'economia e delle finanze.

3. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 ottobre 2025

Il Ministro: SALVINI

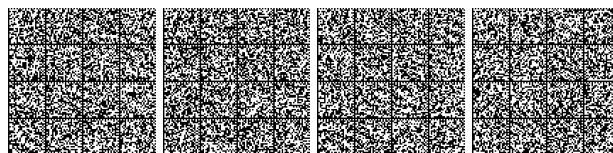
Registrato alla Corte dei conti il 24 ottobre 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, reg. n. 2732

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto è consultabile sul portale PAT, al seguente indirizzo: https://trasparenza.mit.gov.it/moduli/downloadFile.php?file=oggetto_allegati/2530212083470451820O_Om_infa866faa-reg_decreti_r_000024102102025.pdf

25A05998



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido acetilsalicilico, magnesio idrossido, alluminio ossido idrato, «Ascriptin».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 386 del 28 ottobre 2025

Codice pratica: AIN/2024/194.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ASCRIPTIN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Acarpia Farmaceutici S.r.l. (codice fiscale 11607280010) con sede legale e domicilio fiscale in - via Saluzzo n. 100 - 10126 - Torino (TO) Italia.

Confezione: «100 mg + 26,67 mg + 23,3 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 023075043 (in base 10), 0Q0673 (in base 32).

Principi attivi: acido acetilsalicilico, magnesio idrossido, alluminio ossido idrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Delpharm L' Aigle - Zone Industrielle No 1, Route de Crulai - 61300 L'Aigle - France.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve dare preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed in-

tegrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 25 e 26 del decreto del Ministero della salute del 30 aprile 2015 in attuazione della direttiva 2010/84/UE i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta da parte dell'autorità regolatoria.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A05961



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isolyte»

Estratto determina AAM/PPA n. 688/2025 del 29 ottobre 2025

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale ISOLYTE: tipo II, C.I.4) - aggiornamento degli stampati del prodotto per allineamento al CCSI. Si modificano i paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 6.2, 6.6, 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo. Modifiche editoriali minori e di adeguamento al QRD template nella versione corrente.

Confezione A.I.C. n.: 033698034 - «soluzione per infusione» 6 sacche clear-flex 2000 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a., codice fiscale 00492340583, con sede legale e domicilio fiscale in - via del Serafico n. 89 - 00142 Roma, Italia.

Codice pratica: VN2/2023/24.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A05974

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 692/2025 del 29 ottobre 2025

Trasferimento di titolarità: AIN/2025/1334: è autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Viatrix Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano, codice fiscale 02789580590:

medicinale: DUPHALAC;

A.I.C. n.:

022512014 - «66,7 g/100 ml sciroppo» - flacone da 200 ml;

medicinale: FROBEN;

A.I.C. nn.:

024284034 - «100 mg compresse rivestite» - 30 compresse rivestite;

024284073 - «5 mg/ml sciroppo» - 1 flacone da 160 ml;

024284162 - «100 mg compresse rivestite» - 10 compresse rivestite;

medicinale: FROBEN GOLA;

A.I.C. nn.:

042822015 - «0,25% collutorio» - flacone da 160 ml;

042822027 - «0,25% spray per mucosa orale» - flacone da 15 ml;

alla società Cooper Consumer Health B.V. con sede legale Verrijn Stuartweg 60 - 1112 AX Diemen (Paesi Bassi).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A05975

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di itraconazolo, «Triasporin».

Estratto determina AAM/PPA n. 693/2025 del 29 ottobre 2025

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione tipo II, costituito da due variazioni tipo II C.I.4:

modifica del paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, per la sola forma farmaceutica «capsule rigide», per aggiornamento della terminologia dell'indicazione, da «cromomicosi» a «cromoblastomicosi», con contestuale aggiornamento della posologia per tale indicazione da 100-200 mg a 200-400 mg, al fine di adeguarsi alla versione aggiornata del CCDS di Sporanox del quale Triasporin è medicinale multiplo, su licenza Janssen Pharmaceutica N.V.;

modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, per la «soluzione orale» e le «capsule rigide», per inserire la reazione avversa bradicardia con frequenze «non nota» per la formulazione «soluzione orale» e «raro» per la formulazione «capsule», al fine di adeguarsi alla versione aggiornata del CCDS di Sporanox del quale Triasporin è medicinale multiplo, su licenza Janssen Pharmaceutica N.V. per le informazioni di sicurezza, relativamente al medicinale TRIASPORIN.

Confezioni:

A.I.C. n.:

027814019 - «100 mg capsule rigide» 8 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

027814021 - «10 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml con chiusura a prova di bambino e con bicchiere dosatore.

Codice pratica: VN2/2025/146.

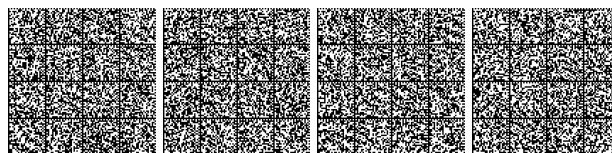
Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a. (codice fiscale 00737420158), con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi n. 330 - 20126 Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue



estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A05976

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lercanidipina Omniapharm»

Estratto determina IP n. 807 del 20 ottobre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LERCANIDIPIN-OMNIAPHARM 20 MG FILMTABLETTEN - 28 FILMTABLETTEN dalla Germania con numero di autorizzazione Zul. nr. 65406.00.00, intestato alla società Recordati Pharma GmbH Eberhard-Finckh-Str. 55 89075 Ulm Baden-Württemberg - Germania e prodotto da Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a. - via Matteo Civitali n. 1 - 20148 Milano, Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in - via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: LERCANIDIPINA OMNIAPHARM «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C. n.: 052523026 (in base 10), 1L2W0L(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 20 mg di lercanidipina cloridrato;

eccipienti: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, povidone K30, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), macrogol 6000, ferro ossido (E172).

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. - via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Giovanni Amendola n. 1 - Settala, 20049;

GMM Farma S.r.l. Interporto di Nola, lotto CA1 80035 - Nola (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LERCANIDIPINA OMNIAPHARM «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C. n.: 052523026.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LERCANIDIPINA OMNIAPHARM «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C. n.: 052523026.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 «pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A05977

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lercanidipina Omniapharm»

Estratto determina IP n. 806 del 20 ottobre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LERCANIDIPIN-OMNIAPHARM 10 mg filmtabletten - 28 filmtabletten dalla Germania con numero di autorizzazione Zul. Nr. 65405.00.00, intestato alla società Recordati Pharma GmbH Eberhard-Finckh-Str. 55 89075 Ulm Baden-Württemberg - Germania e prodotto da Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a. - via Matteo Civitali n. 1 - 20148 Milano (Italia), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: LERCANIDIPINA OMNIAPHARM «10 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse rivestite con film in blister PVC/Al - codice A.I.C.: 052523014 (in base 10) 1L2W06 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg di lercanidipina cloridrato;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, povidone K30, magnesio stearato;

film di rivestimento: ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), macrogol 6000, ferro ossido (E172).

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Giovanni Amendola n. 1 - Settala - 20049;

GMM Farma S.r.l. Interporto di Nola, Lotto CA1 80035 - Nola (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LERCANIDIPINA OMNIAPHARM «10 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse rivestite con film in blister PVC/Al - codice A.I.C.: 052523014 - classe di rimborsabilità: C nn.



Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LERCANIDIPINA OMNIAPHARM «10 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse rivestite con film in blister PVC/Al - codice A.I.C.: 052523014 - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A05978

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Rosuvastatina e Ezetimibe «Rosuvastatina e Ezetimibe Tecnigen».*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 387/2025 del 29 ottobre 2025*

Codice pratica: MCA/2024/85.

Procedura europea: PT/H/2879/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ROSUVASTATINA e EZETIMIBE TECNIGEN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l. con sede e domicilio fiscale in viale Tunisia n. 50 - 20124 Milano (MI) - Italia.

Confezioni:

«5 mg/10 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 052181017 (in base 10) 1KSG0T (in base 32);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 052181029 (in base 10) 1KSG15 (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 052181031 (in base 10) 1KSG17 (in base 32);

«20 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/PVC/AL - A.I.C. n. 052181043 (in base 10) 1KSG1M (in base 32).

Principio attivo: Rosuvastatina e Ezetimibe.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A., Rua da Tapa-da Grande, n. 2, Abrunheira - 2710-228 Sintra, Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card, PC*) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).



Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 19 marzo 2030 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A06048

**AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE
DELLE ALPI ORIENTALI**

Aggiornamento della pericolosità idraulica nei Comuni di Aiello del Friuli, Bagnaria Arsa, Campolongo Tapogliano, Carlino, Castions di Strada, Cervignano del Friuli, Fiumicello Villa Vicentina, Porpetto, Ruda, San Giorgio di Nogaro, Terzo d'Aquileia, Torviscosa e Villesse.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6 comma 4 delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con il decreto del segretario generale n. 145 del 10 settembre 2025 è stata modificata la pericolosità idraulica nei comuni di Aiello del Friuli, Bagnaria Arsa, Campolongo Tapogliano, Carlino, Castions di Strada, Cervignano del Friuli, Fiumicello Villa Vicentina, Porpetto, Ruda, San Giorgio di Nogaro, Terzo d'Aquileia, Torviscosa (UD) e Villesse (GO).

A seguito dell'affissione all'albo pretorio di tali Comuni, avvenuta nei termini previsti dalla normativa, sono pervenute quattro osservazioni valutate non pertinenti e, pertanto, non idonee a produrre una revisione della cartografia proposta, come confermato dalla conferenza operativa nella seduta del 5 novembre 2025.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito <http://www.distrettoalporientali.it/>

25A06093

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina del commissario straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di San Donato di Ninea.

Il Comune di San Donato di Ninea (CS), con deliberazione n. 18 del 13 agosto 2025, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 14 ottobre 2025, il commissario straordinario di liquidazione del Comune di San Donato di Ninea (CS), nella persona della dott.ssa Carmen Aiello,

per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

25A06062

Nomina del commissario straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Malvito.

Il Comune di Malvito (CS), con deliberazione n. 4 del 24 marzo 2025, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 14 ottobre 2025, il commissario straordinario di liquidazione del Comune di Malvito (CS), nella persona del dott. Antonio Sacco, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

25A06063

Nomina del commissario straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Cessaniti.

Il Comune di Cessaniti (VV), con deliberazione n. 9 dell'11 giugno 2025, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 14 ottobre 2025, il commissario straordinario di liquidazione del Comune di Cessaniti (VV), nella persona del dott. Sebastiano Tramontana, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

25A06064

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Artena.

Il Comune di Artena (RM), con deliberazione n. 25 dell'8 agosto 2025, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 14 ottobre 2025, la commissione straordinaria di liquidazione del Comune di Artena (RM), nelle persone del dott. Jean François de Martino Rosaroll, del dott. Arturo Accolla, della rag. Donatella Pollastri, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

25A06065

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-262) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 5 1 1 1 1 *

€ 1,00

